

DD 233 303 A1

Closure element for blood vessels, and method for its insertion.

The invention relates to a closure element which is applied by means of a catheter, preferably for closure of persistent ductus arteriosus and of other arterio-pulmonary and arteriovenous fistulas or heart defects, it being possible for a pressure to be exerted on the closure element in both directions when it is arranged in the vessel. The closure element has a basic shape like a one-sheet hyperboloid when not influenced by external forces. It can consist of a metal, a metal alloy, plastic, metal/textile combinations, metal/plastic combinations, metal/balloon combinations, plastic/textile combinations or plastic/balloon combinations, and it has ends which automatically spread apart after release from the catheter in such a way that the closure element, in the released state, assumes a shape which lies in the generating curve of a one-sheet hyperboloid shape. The bridge between the ends can be hollow or can be designed without a hollow cavity. On at least one side of the closure element there is a securing member to which a retention wire can be secured in a releasable manner.

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

DD (19) 233 303 A1

4(51) A 61 M 25/00
A 61 B 17/12

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 M / 272 057 0

(22) 28.12.84

(44) 26.02.86

(71) Humboldt-Universität zu Berlin, Direktorat für Forschung, 1080 Berlin, Unter den Linden 2, DD
(72) Münster, Wolfgang, Prof. Dr. sc. med.; Speder, Jürgen; Preß, Ingeburg; Romaniuk, Paul, Prof. Dr. sc. med., DD

(54) Verschlußkörper für Blutgefäße und Verfahren zu seiner Einführung

(57) Die Erfindung betrifft einen Verschlußkörper, der mittels eines Katheters appliziert wird, vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens, sowie anderer arteriopulmonaler und arteriovenöser Fisteln oder Herzfehler, wobei auf den Verschlußkörper ein Druck in beiden Richtungen ausgeübt werden kann, wenn er im Gefäß angeordnet ist. Der Verschlußkörper weist eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform auf, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflußt ist. Er kann aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metallballonverbindungen, Plaste-Textilverbindungen bzw. Plaste-Ballonverbindungen bestehen, und weist Enden auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter von selbst auseinanderspreizen derart, daß der Verschlußkörper im freigesetzten Zustand eine Form annimmt, die in der Hüllkurve einer einschaligen hyperboloidähnlichen Form liegt. Der Steg zwischen den Enden kann hohl sein oder ohne Hohlraum angeführt sein. Wenigstens an einer Seite des Verschlußkörpers ist ein Befestigungselement vorhanden, an dem ein Haltdraht lösbar befestigt werden kann. Fig. 2

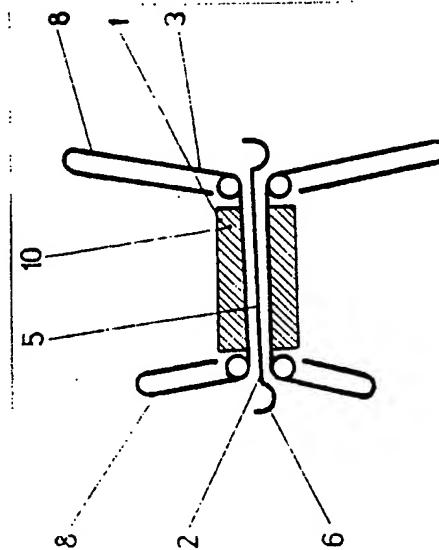


Fig. 2

BEST AVAILABLE COPY

Findungsanspruch:

1. Verschlußkörper der mittels eines Katheters appliziert wird, vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln oder Herzfehler, wobei auf den Verschlußkörper ein Druck in beiden Richtungen ausgeübt werden kann, wenn er im Gefäß angeordnet ist, gekennzeichnet dadurch, daß er eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflußt ist; daß er aus einem Metall, einer Metallegierung, Kunststoff, Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metallballonordnungen, Plaste-Textilverbindungen, bzw. Plaste-Ballonverbindungen besteht; daß er Enden aufweist, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter von selbst auseinanderspreizen, derart, daß der Verschlußkörper im freigesetzten Zustand eine Form annimmt, die in der Hüllkurve der genannten einschaltigen hyperboloidähnlichen Form liegt, sowie einen Steg zwischen den genannten Enden, der hohl sein kann oder ohne Hohlraum ausgeführt ist, daß wenigstens an einer Seite des Verschlußkörpers ein Befestigungselement vorhanden ist, an dem ein Haltdraht lösbar befestigt ist.
2. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß er die Form einer taillierten Doppelhelix aufweist, die eine einschaltige hyperboloidähnliche Form bildet, wenn keine äußere Beeinflussung erfolgt.
3. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß er die Form eines Doppelankers aufweist, der einen Mittelsteg und an beiden Enden mehrere Arme besitzt, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung vorliegt, derart, daß der Doppelanker in der Hüllform eines einschaltigen Hyperboloiden liegt.
4. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß er aus drei oder mehr Wendeln oder Doppelwendeln besteht, die im Bereich des Mittelstegs ineinander gewickelt sind und an den beiden Enden entsprechend viele nach außen abgespreizte Ankerarme in Form von Wendeln oder Doppelwendeln bilden, derart, daß die Grundform in der Hüllkurve eines Hyperboloiden liegt, wenn keine andere Beeinflussung erfolgt.
5. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 4, gekennzeichnet dadurch, daß das Metall oder die Metall-Legierung Memorycharakter aufweisen.
6. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß die Kunststoffteile mit röntgenstrahlenabsorbierenden Substanzen durchgesetzt sind.
7. Verschlußkörper nach Punkt 1 und 6, gekennzeichnet dadurch, daß die Kunststoffteile elastisch sind, derart, daß sie nach dem gestreckten Einführen durch den Katheter im Gefäß weitestgehend die hyperboloidähnliche Grundform wieder annehmen.
8. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 7, gekennzeichnet dadurch, daß er mit textilen Fasern oder Borsten versehen ist.
9. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 7, gekennzeichnet dadurch, daß er im Bereich des Mittelstegs mit einem entfaltbaren und mit dem Verschlußkörper abstoßbaren Ballon versehen ist.
10. Verschlußkörper nach Punkt 9, gekennzeichnet dadurch, daß der Ballon eine taillierte Form aufweist.
11. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 7 und 10, gekennzeichnet dadurch, daß er mit textilen Fasern oder Borsten und im Bereich des Mittelstegs mit einem entfaltbaren und abstoßbaren Ballon versehen ist.
12. Verschlußkörper nach Punkt 1 bis 7, gekennzeichnet dadurch, daß er im Bereich des Mittelstegs mit einem komprimierbaren, aufquellbaren Plastschaumstoff versehen ist.
13. Verschlußkörper nach Punkt 1 und 3 bis 12, gekennzeichnet dadurch, daß die Ankerarme auf einer Seite des Verschlußkörpers länger sind als die auf der anderen Seite.
14. Verschlußkörper nach Punkt 2, gekennzeichnet dadurch, daß der äußere Durchmesser der taillierten Doppelhelix an dem Ende größer ist als an dem anderen Ende.
15. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß das Befestigungselement am Verschlußkörper ein Haken oder eine Öse ist, der oder die mit einer entsprechenden Öse oder einem entsprechenden Haken am Haltdraht zusammenwirkt.
16. Verschlußkörper nach Punkt 1, gekennzeichnet dadurch, daß ein Sicherungselement vorhanden ist, das verhindert, daß die Kopplung des Verschlußkörpers mit dem Haltdraht ungewollt vor der genauen Positionierung des Verschlußkörpers gelöst wird.
17. Verschlußkörper nach Punkt 19, gekennzeichnet dadurch, daß das genannte Sicherungselement eine Hülse ist, die an der Führungswendel oder dem Plastekatheter fest angeordnet ist.

Hierzu 3 Seiten Zeichnungen

BEST AVAILABLE COPY

Ambitionsgebiet der Erfindung

Die legende Erfindung betrifft einen Verschlußkörper zur Okklusion des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln, beziehungsweise Herzfehler.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Im embryonalen Zustand des Menschen besteht zwischen der Körperhauptschlagader (Aorta) und der Lungenschlagader eine Verbindung (Ductus), die sich im allgemeinen im frühen Kindesalter schließt. In der Aorta herrscht dann ein Blutdruck von ca. 120 Torr und in der Lungenschlagader ein solcher von 25 Torr. Schließt sich der Ductus nicht, sind gesundheitliche Komplikationen zu erwarten und das Kind ist nicht belastbar. Kinder mit offenem Ductus müssen deshalb bis vor kurzem operiert werden, und zwar bei weit offenem Ductus sehr früh und sonst spätestens vor Schulbeginn. Dies bedeutet Narkose, Öffnen des Brustkorbes, Abbinden, Schneiden und längeren Krankenhausaufenthalt.

Erst in letzter Zeit wurde damit begonnen, mittels Katheterisierung den Ductus zuzustopfen. Nach der Methode von Porstmann war es seit 1967 möglich, bei größeren Kindern ab 6 Jahren eine derartige Behandlung durchzuführen, bei der der Verschlußkörper (Plug) durch die Beckenschlagader und die Aorta eingeführt wurde. Eine Behandlung jüngerer Kinder war nicht möglich, weil der Durchmesser des Plug in Querrichtung wesentlich größer sein mußte, als der Durchmesser der Schlagader im Beckenbereich in diesem Alter ist. Dazu kam bei Kindern eine Krampfader für die Schlagader und ein dadurch bedingter Festsitz des Katheters. Der verwendete Plug, bestand aus einem Ivolon-Schaum-Plastkörper mit konischer Form, der mittels eines inneren Stahldrahtrahmens stabilisiert wurde. Es war deshalb auch erforderlich, den Plug entsprechend der Größe und der Form des Ductus jeweils speziell anzufertigen, wobei beachtet werden mußte, daß der Durchmesser des Plug kleiner sein mußte, als der Durchmesser der Arterie, durch die er eingeführt werden sollte. Ein weiterer Nachteil eines derartigen Plugs bestand darin, daß er nur einseitig arretiert war und nur durch den höheren Druck in der Aorta gehalten wurde. Nun kann aber der Druck in der Lungenschlagader bei tiefem Einatmen oder Pressen stark einsteigen, was zu einem Herausrutschen des Plugs in die Aorta führen kann, mit allen damit verbundenen Folgen für den Patienten. Bei Kindern offenem Ductus kann ein Druckausgleich in der Körper- und Lungenschlagader auftreten. Deshalb genügt ein einfaches Verstopfen von einer Seite her nicht, sondern es muß eine feste beidseitige Arretierung erfolgen.

Rashkind führte derartige Behandlungen mit einem Okkluder in Form eines schirmartigen Ankers durch, der in das Gewebe hineingezogen wurde. Dieser Okkluder wurde infolge seiner schlechten Fixation häufig in die Lunge gespült, was zu erheblichen Komplikationen und zu nachfolgender chirurgischer Brustkorböffnung führte.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es, die Gefahren für die Patienten abzuwenden und einen Verschlußkörper zu schaffen, der unabhängig von der Größe des Ductus universell verwendbar ist.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Verschlußkörper vorzugsweise zum Verschließen des Ductus arteriosus persistens sowie anderer arteriopulmonaler und weiterer angeborener oder erworbener arteriovenöser Fisteln und Herzfehler zu schaffen, der im Gegensatz zu den bisher verwendeten weitumigen Kathedern nach Porstmann nicht mehr transarteriell, durch die Schlagader, sondern transvenös, durch die weitumige Vene, mit Hilfe dünner Applikationskatheder für therapeutische Zwecke appliziert werden kann, der eine hohe Sicherheit gegen ein Lösen von der Stelle, an derer angeordnet wurde, bietet, sowie ein Verfahren zu seiner Einführung in das Gefäß.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Verschlußkörper eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflußt ist. Er kann aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, aus Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metall-Ballonverbindungen, Plaste-Textilverbindungen bzw. Plaste-Ballonverbindungen bestehen. Er weist Enden auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheder von selbst auseinanderpreisen und die oben genannte Grundform wieder annehmen, sowie zwischen den genannten Enden einen Mittelsteg mit geringerem Durchmesser. Dieser Mittelsteg kann hohl sein oder ohne Hohlraum ausgeführt sein. Es ist mindestens auf einer Seite des Verschlußkörpers ein Befestigungselement vorgesehen, an dem ein Führungsdraht lösbar befestigbar ist.

Der Verschlußkörper kann die Form einer taillierten Doppelhelix aufweisen, er kann aber auch in der Form eines Doppelankers ausgeführt sein. Dann sind an beiden Enden des Mittelstegs mehrere Ankerarme vorgesehen, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung ausgeübt wird.

In einer weiteren Variante der Erfindung kann der Verschlußkörper auch aus drei oder mehr Wendeln oder Doppelwendeln bestehen, die im Bereich des Mittelstegs ineinandergewickelt sind und an den beiden Enden entsprechend viele nach außen abgespreizte Ankerarme in Form von Wendeln oder Doppelwendeln aufweisen.

Bei der Ausführung des Verschlußkörpers aus Metall oder einer Metall-Legierung ist es von Vorteil, wenn diese einen Memory-Charakter aufweisen, das heißt, eine bei einer materialspezifischen Temperatur vorgegebene Form bei Körpertemperatur selbsttätig wieder annehmen.

Bei der Ausführung des Verschlußkörpers aus Kunststoff ist es zweckmäßig, wenn dieser mit röntgenstrahlenabsorbierenden Substanzen durchsetzt ist.

Die Kunststoffteile sollten weiterhin elastisch sein, damit sie nach dem gestreckten Einführen mittels des Katheters im Gefäß wieder die hyperboloidähnliche Grundform annehmen.

Der Verschlußkörper kann in bekannter Form mit textilen Fasern oder Borsten versehen sein, es kann aber auch allein oder zusätzlich im Bereich des Mittelstegs ein entfaltbarer, mit dem Verschlußkörper abstoßbarer Ballon vorgesehen werden, der vorteilhaft eine taillierte Form besitzt.

Statt eines Ballons kann allein oder zusätzlich zu den textilen Fasern oder Borsten auch ein komprimierbarer, aufquellbarer Plastschaumstoff im Bereich des Mittelstegs vorgesehen sein, wobei Polyvinylalkohol ein geeigneter biokompatibler Schaumstoff ist.

Es ist zweckmäßig, wenn bei der Ausführung des Verschlußkörpers in Form eines Doppelankers die Ankerarme auf der einen Seite des Verschlußkörpers länger ausgeführt sind als auf der anderen Seite oder bei der Ausführung des Verschlußkörpers als taillierte Doppelhelix der Durchmesser des einen äußeren Teils größer ist, als der am anderen Ende. Diese Seite mit den längeren Armen oder dem größeren Durchmesser wird dann auf der Seite der Aorta, also der Seite mit dem höheren Druck angeordnet.

An dem Verschlußkörper ist zweckmäßig mindestens auf einer Seite ein lösbares Befestigungselement vorgesehen, das in Form eines Hakens oder einer Öse am Verschlußkörper befestigt ist. Das genannte Befestigungselement steht mit einem entsprechenden Gegenelement in Haken- oder Ösenform am Haltdraht in Verbindung und koppelt diese beiden Elemente. Der Haltdraht ist als Kerndraht durch eine Führungswendel oder einem Plastekatheter geführt, die an ihrem vorderen Teil jeweils eine Sicherungshülse aufweisen, die fest an der Führungswendel oder dem Plastekatheter befestigt ist. Diese Sicherungshülse verhindert, wenn sie über die Befestigungselemente geschoben ist, ein Lösen der Verbindung zwischen dem Verschlußkörper und dem Haltdraht.

Bei einer Ausführung des Verschlußkörpers als taillierte Doppelhelix kann auch ein Führungsdrat durch den in diesem Falle hohlen Mittelsteg der Doppelhelix geführt sein und die Führung das Absetzen des im Katheter gestreckten Verschlußkörpers erfolgt mittels eines Schubelementes, das die Doppelhelix aus dem Katheter heraus und vom Führungsdrat herunterschiebt. Ein derartiges Verfahren wurde bereits in der DD-Patentanmeldung WP A 61 M/ 258264.8 vorgeschlagen. Beim Absetzen eines derartigen Verschleißelementes ist dieses aber noch am Haltdraht befestigt.

Das Applizieren des Verschlußkörpers in den Ductus erfolgt auf folgende Weise:

- a) Verbinden des Verschlußkörpers mit dem Haltdraht;
- b) einführen des mit dem Verschlußkörper verbundenen Haltdrahtes in eine Führungswendel oder einen Plastekatheter, die an ihrem vorderen Ende eine fest angeordnete Sicherungshülse aufweisen, derart, daß die Verbindungselemente des Verschlußkörpers mit dem Haltdraht bei vollkommen eingeführtem Haltdraht im Innern der genannten Sicherungshülse positioniert sind;
- c) sicheres Fixieren des Haltdrahtes an der Führungswendel oder dem Plastekatheter gegen Verschieben;
- d) einführen eines Katheters in eine Beckenvene oder Schultervene, durch die Hohlvene, den rechten Vorhof, die rechte Herzkammer, die Lungenschlagader bis in die Ductusmündung und durch den Ductus hindurch in die Aorta;
- e) positionieren des Katheters im Ductus, derart, daß das vordere Ende in der aortenseitigen Öffnung des Ductus liegt;
- f) einführen der mit dem Haltdraht und dem Verschlußkörper versehenen Führungswendel oder des ebenso bestückten Plastekatheters in den im Körper befindlichen Katheter, derart, daß sich der Verschlußkörper in gestreckter Form im Katheterlumen befindet, wobei bei einer Ausführung als Doppelanker die hinteren kurzen Ankerarme zwischen der Sicherungshülse und der Katheterwand und die vorderen längeren Ankerarme gestreckt nach vorn im Katheterlumen entlanggleiten, beziehungsweise die Doppelhelix in gestreckter Form durch den Katheter geschoben wird;
- g) zurückziehen des Katheters bei festgehaltener Führungswendel, derart, daß beim Zurückziehen des Katheters die vorderen, längeren Ankerarme des Verschlußkörpers aus der Kathetermündung heraustreten und sich an die Aortenwand anlegen beziehungsweise bei Anwendung der Doppelhelix das vorerst noch gestreckte aortenseitige Ende bis zum Mittelsteg aus dem Katheter ausgestoßen wird sich auf seine Ursprungsform aufweitert und ebenfalls an die Aortenwand anlegt. In beiden Fällen wird der Verschlußkörper am pulmonalseitigen Ende mittels des Haltdrahtes noch festgehalten;
- h) genaues positionieren der aortenseitigen Ankerarme beziehungsweise des aortenseitigen Endes der Doppelhelix und weiteres zurückziehen des Katheters, bis die pulmonalseitigen Ankerarme beziehungsweise das pulmonalseitige Ende der Doppelhelix aus dem Katheter austreten und sich lungenseitig um die Öffnung des Ductus herum an das Gewebe anlegen;
- i) nach-justieren des Verschlußkörpers mit Hilfe der Führungswendel und des darin fixierten Haltdrahtes;
- j) aufquellenlassen des Kunststoffs oder blähen des Ballons mit einem Röntgenkontrastmittel am Mittelsteg des noch am Haltdraht befestigten Verschlußkörpers;
- k) einspritzen eines Kontrastmittels durch den Katheter zur Prüfung der ausreichenden Dichtheit des Ductusverschlusses;
- l) zurückziehen der mit der Sicherungshülse verbundenen Führungswendel beziehungsweise des entsprechenden Plastekatheters bei festgehaltenem Haltdraht und freilegen der Befestigungselemente;
- m) lösen des Haltdrahtes vom Verschlußkörper;
- n) herausziehen der Führungswendel mit dem Haltdraht aus dem Katheter;
- o) entfernen des Katheters.

Ausführungsbeispiel

Die vorliegende Erfindung soll nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. In der zugehörigen Zeichnung zeigen:

- Fig. 1: einen erfundungsgemäßen Verschlußkörper in Form einer Doppelhelix mit textilen Fasern in schematischer Darstellung;
- Fig. 2: einen erfundungsgemäßen Verschlußkörper in Form eines Doppelankers mit Schaumstoffteil am Mittelsteg in schematischer Darstellung;
- Fig. 3: eine erfundungsgemäße Anordnung der Kombination Katheter, Führungswendel, Haltdraht und Verschlußkörper, wobei sich der Verschlußkörper noch im Katheter befindet;
- Fig. 4: die gleiche Anordnung, wobei der Verschlußkörper abgesetzt ist.
- Fig. 5: schematisch den Verlauf des Katheters in den Gefäßen;
- Fig. 6: schematisch den verschlossenen Ductus.

Die Figuren 1 und 2 zeigen, daß der Verschlußkörper 1 eine einschalige hyperboloidähnliche Grundform aufweist, wenn er nicht durch äußere Kräfte beeinflußt ist. Er kann aus einem Metall, einer Metalllegierung, Kunststoff, aus Metall-Textilverbindungen, Metall-Kunststoffverbindungen, Metall-Ballonverbindungen, Plaste-Textilverbindungen bzw. Plaste-Ballonverbindungen bestehen. Er weist Enden 2;3 auf, die sich nach dem Freisetzen aus dem Katheter 4 von selbst auseinanderpreißen und die oben genannte Grundform wieder annehmen, sowie zwischen den genannten Enden 2; 3 einen Mittelsteg 5 mit geringerem Durchmesser. Dieser Mittelsteg 5 kann hohl sein, derart, daß ein Führungsdrat hindurchgeführt werden kann, oder er kann, oder er kann auch ohne Hohlräum ausgeführt sein. Es ist mindestens auf einer Seite am Verschlußkörper ein Befestigungselement 6 vorgesehen, an dem ein Haltdraht 7 lösbar befestigt werden kann.

Der Verschlußkörper 1 kann die Form einer taillierten Doppelhelix aufweisen (Fig. 1) er kann aber auch in der Form eines Doppelankers ausgeführt sein (Fig. 2). Dann sind an beiden Enden des Mittelstegs 5 mehrere Ankerarme 8 vorgesehen, die sich seitwärts spreizen, wenn keine äußere Beeinflussung ausgeübt wird.

In der Fig. 2 sind zur besseren Übersichtlichkeit nur 2 Ankerarme 8 auf jeder Seite dargestellt.

Der Verschlußkörper 1 kann in bekannter Form mit textilen Fasern oder Borsten 9 versehen sein, es kann aber auch, allein oder zusätzlich im Bereich des Mittelstegs ein entfaltbarer mit dem Verschlußkörper abstoßbarer Ballon (nicht dargestellt) vorgesehen werden, der vorteilhaft eine taillierte Form besitzt.

Statt eines Ballons kann, allein oder zusätzlich zu den textilen Fasern oder Borsten auch ein komprimierbarer aufquellbarer Plastschaumstoff 10 im Bereich des Mittelstegs 5 vorgesehen sein, wobei Polyvinylalkohol ein geeigneter biokompatibler Schaumstoff ist.

Es ist zweckmäßig, wenn die Ankerarme 8 auf der einen Seite 3 des Verschlußkörpers 1 länger ausgeführt sind als auf der anderen Seite 2 oder bei der Ausführung des Verschlußkörpers 1 als taillierte Doppelhelix, der Durchmesser des einen äußeren Teils 3 größer ist, als der am anderen Ende 2. Diese Seite 3 mit den längeren Ankerarmen oder dem größeren Durchmesser wird dann auf der Seite der Aorta, also der Seite mit dem höheren Druck angeordnet.

Es ist zweckmäßig mindestens auf einer Seite ein lösbares Befestigungselement 5 vorgesehen, das in Form eines Hakens oder einer Öse ausgeführt ist. Das genannte Befestigungselement 5 steht mit einem entsprechenden Gegenelement 11, in Haken- oder Ösenform am Haltdraht 7 in Verbindung und koppelt diese beiden Elemente. Der Haltdraht 7 ist als Kerndraht durch eine Führungswendel 12 oder einen Plastekatheter geführt, die an ihrem vorderen Teil jeweils eine Sicherungshülse 13 aufweisen, die fest an der Führungswendel 12 beziehungsweise an dem Plastekatheter befestigt ist. Diese Sicherungshülse 13 verhindert, wenn sie über die Befestigungselemente 6; 11 geschoben ist, ein Lösen der Verbindung zwischen dem Verschlußkörper 1 und dem Haltdraht 7.

Bei einer Ausführung des Verschlußkörpers als taillierte Doppelhelix kann auch ein Führungsdrat durch den dann hohlen Mittelstag der Doppelhelix geführt sein und die Führung und das Absetzen des im Katheter gestreckten Verschlußkörpers 1 erfolgt mittels eines Schubelementes, das die Doppelhelix aus dem Katheter 4 heraus und vom Führungsdrat herunterschiebt.

Das Applizieren des Verschlußkörpers in dem Ductus erfolgt auf folgende Weise, wobei in der Fig. 5 der Weg des Katheters beim Einführen durch die Beckenvene mit einer durchgezogenen Linie dargestellt ist, und der Weg beim Einführen durch die Schultervene durch eine gestrichelte Linie markiert ist.

Zuerst erfolgt zweckmäßig das Verbinden des Haltdrahtes 7 mit dem Verschlußkörper 1. Dann wird der mit dem Verschlußkörper 1 verbundenen Haltdraht 7 in eine Führungswendel 12 oder einen Plastekatheter, die an ihrem vorderen Ende eine fest angeordnete Sicherungshülse 13 aufweisen eingeführt, derart, daß die Verbindungselemente 6; 11 des Verschlußkörpers 1 mit dem Haltdraht 7 bei vollkommen eingeführtem Haltdraht 7 im Innern der genannten Sicherungshülse 7 positioniert sind, wonach ein sicheres Fixieren des Haltdrahtes 7 an der Führungswendel 12 oder dem Plastekatheter gegen Verschieben erfolgt.

Nach diesen Vorbereitungen oder aber schon vorher wird ein Katheter 4 in eine Beckenvene 15 oder Schultervene 16, durch die Hohlvene 17, den rechten Vorhof 18, die rechte Herzkammer 19, die Lungenschlagader 20 bis in die Ductusmündung und durch den Ductus 21 hindurch in die Aorta 22 eingeführt und der Katheter 4 im Ductus 21 derart positioniert, daß das vordere Ende in der aortenseitigen Öffnung des Ductus 21 liegt.

Nun wird die mit dem Haltdraht 7 und dem Verschlußkörper 1 versehenen Führungswendel 12 oder der ebenso bestückte Plastekatheter in den im Körper befindlichen Katheter 4, derart eingeführt, daß sich der Verschlußkörper 1 in gestreckter Form im Katheterlumen befindet, wobei bei einer Ausführung als Doppelanker die hinteren kurzen Ankerarme 8 zwischen der Sicherungshülse 13 und der Katheterwand und die vorderen längeren Ankerarme 8 gestreckt nach vorn im Katheterlumen entlanggleiten, beziehungsweise die Doppelhelix in gestreckter Form durch den Katheter 4 geschoben wird.

Dann erfolgt ein Zurückziehen des Katheters 4 bei festgehaltener Führungswendel 12 derart, daß beim Zurückziehen des Katheters 4 die vorderen, längeren Ankerarme 8 des Verschlußkörpers 1 aus der Kathetermündung heraustreten und sich an die Aortenwand anlegen beziehungsweise bei Anwendung der Doppelhelix des vorerst noch gestreckte aortenseitige Ende 3 bis zum Mittelsteg 5 aus dem Katheter ausgestoßen wird, sich auf seine Ursprungform aufweitert und ebenfalls an die Aortenwand anlegt. In beiden Fällen wird der Verschlußkörper 1 am pulmonalseitigen Ende mittels des Haltdrahtes 7 festgehalten.

Nach dem genauen Positionieren der aortenseitigen Ankerarme 8 beziehungsweise des aortenseitigen Endes 3 der Doppelhelix erfolgt ein weiteres Zurückziehen des Katheters 4, bis die pulmonalseitigen Ankerarme 8 beziehungsweise das pulmonalseitige Ende 2 der Doppelhelix aus dem Katheter 4 austreten und sich lungenseitig um die Öffnung des Ductus herum an das Gewebe anlegen.

Nach einem endgültigen justieren des Verschlußkörpers 1 mit Hilfe der Führungswendel 12 und des darin fixierten Haltdrahtes 7 läßt man den Kunststoff am Mittelsteg 5 aufquellen oder bläht den Ballon am Mittelsteg 5 des noch am Haltdrahtes 7 befestigten Verschlußkörpers 1 mit einem Röntgenkontrastmittel.

Durch Einspritzen eines Kontrastmittels durch den Katheter 4 wird die ausreichende Dichtheit des Ductusverschlusses geprüft und nach dieser Prüfung die mit der Sicherungshülse verbundene Führungswendel beziehungsweise der entsprechende Plastekatheter bei festgehaltenem Haltdraht zurückgezogen und die Befestigungselemente werden dadurch freigelegt. Dabei erfolgt meist von selbst ein Lösen des Haltdrahtes 7 vom Verschlußkörper 1, ansonsten wird der Haken aus der Öse herausgezogen und die Führungswendel 12 mit dem Haltdraht 7 aus dem Katheter 4 herausgezogen. Als letztes wird der Katheter aus dem Körper entfernt.

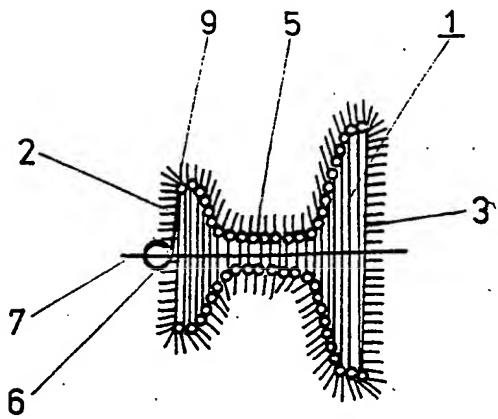


Fig. 1

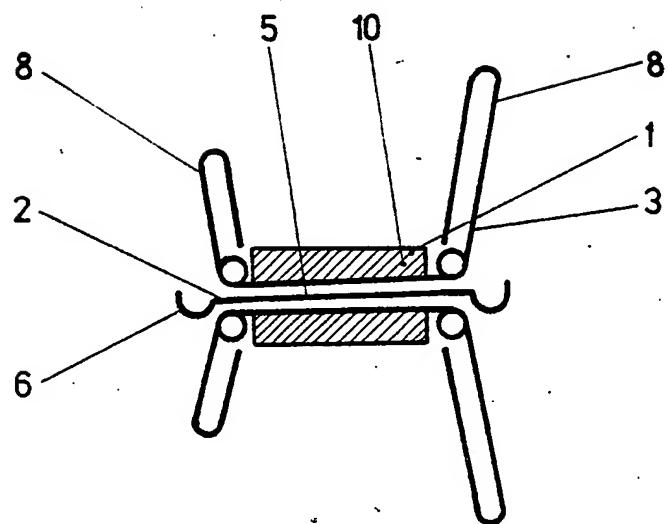


Fig. 2

BEST AVAILABLE COPY

-457- 7-27-008

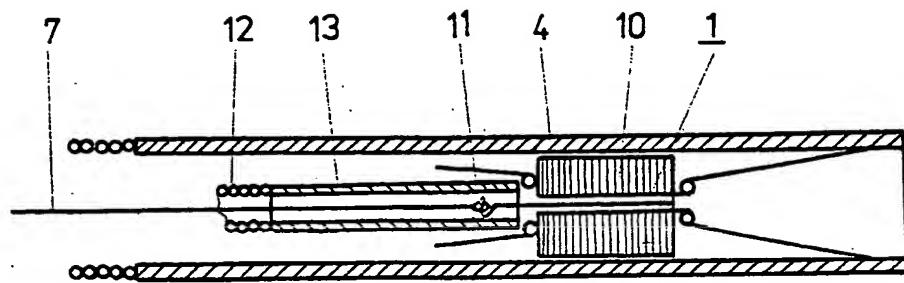


Fig. 3

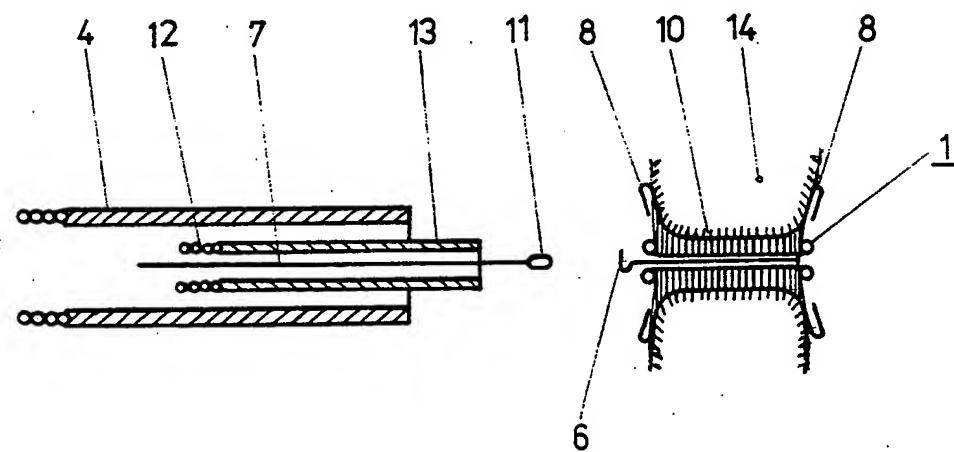


Fig. 4

BEST AVAILABLE COPY

100-130

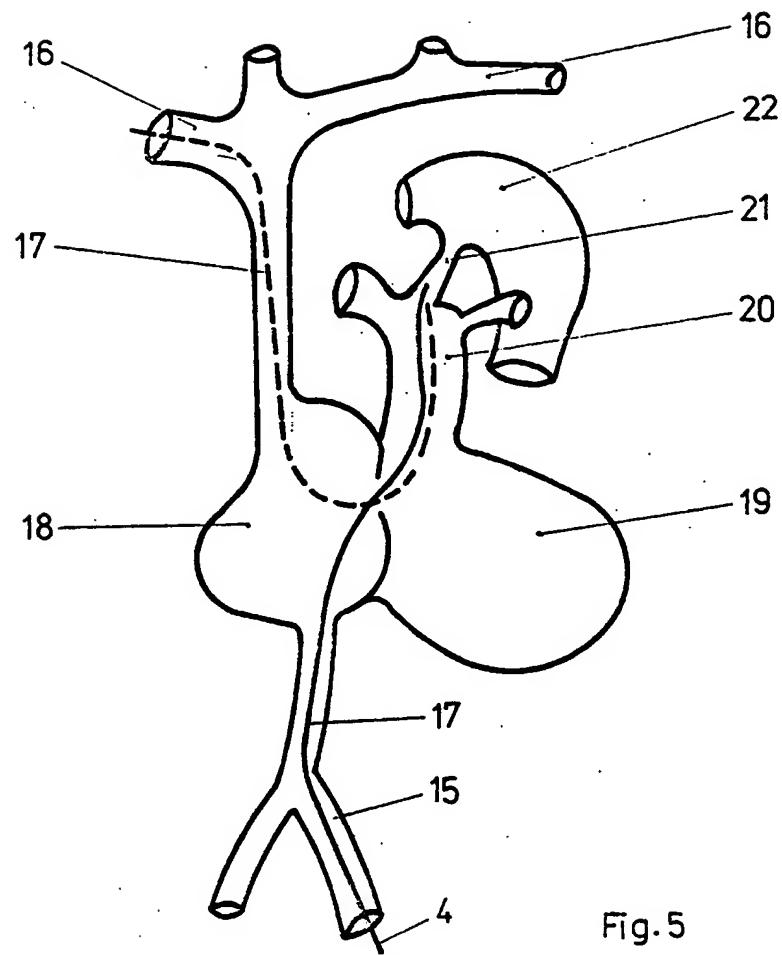


Fig. 5

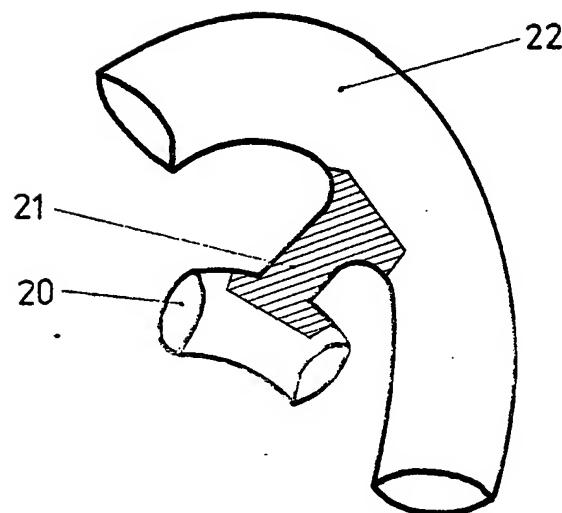


Fig. 6

BEST AVAILABLE COPY